

## الإجراء التنظيمي الخاص

باستيراد و تسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية و المعملية و الكواشف التشخيصية

التي يتم تداولها في بريطانيا العظمى (إنجلترا - ويلز- اسكتلندا)

ولا يشترط تداولها في الاتحاد الأوروبي

الكود :: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار:الثاني

تاريخ الاصدار: 2023/7/27

تاريخ التطبيق: 2023/7/27

## محتويات الدليل

| م | المحتوى  | الصفحة |
|---|--|--------|
| 1 | مقدمة  | 5-3    |
| 2 | نطاق التطبيق                                   | 5      |
| 3 | آلية التسجيل والحصول على الموافقات الإستيرادية | 5      |
| 4 | قائمة الإختصارات                               | 6      |

## 1. مقدمة:

1- اعتباراً من يناير 2021 ، طرأت عدة تغييرات حول كيفية طرح المستلزمات والأجهزة الطبية في بريطانيا العظمى (إنجلترا وويلز واسكتلندا ) وذلك بعد خروج المملكة المتحدة من عضوية الاتحاد الأوروبي ، أبرزها كالتالي :

| Aspect                                  | Before Brexit  | After Brexit  |
|---|--|---|
| Certificate/<br>Marking on<br>the label | CE<br>  | UKCA<br>  |
| Notified body                           | All EU Notified Bodies are recognized in GB<br>And all British notified body are recognized in Europe  | British notified body are not recognized in Europe<br><u>UK Approved Bodies</u> are listed in the following link :<br><a href="https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-uk-approved-bodies/uk-approved-bodies-for-medical-devices">https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-uk-approved-bodies/uk-approved-bodies-for-medical-devices</a> |
| The authorized representative           | One authorized representative ( CE REP) is recognized in EU including GB   | UK Responsible Person (UKRP)<br>For manufacturers based outside the UK regardless of having authorized representative in EU   |
| Regulation applied                      | -EU Directives either:<br><a href="#">Directive 93/42/EEC</a><br>(EU MDD)<br><br><a href="#">Directive 90/385/EEC</a><br>(EU AIMDD)<br><br><a href="#">Directive 98/79/EC</a><br>(EU IVDD)<br><br>- MDR 2017/745<br>-IVDR 2017/746 | (UK MDR 2002)   |

- 2- أعلنت الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA) في 27 إبريل 2023 عن مد العمل في سوق بريطانيا العظمى بالشهادات الصادرة عن **EU-recognized Notified Bodies** المعترف بها في الاتحاد الأوروبي والتي تحمل علامة **CE** حتى **30 يونيو 2025** بدلاً من **30 يونيو 2023** (كما أعلنت الحكومة البريطانية سابقاً).
- 3- تم منح مهل انتقالية اعتباراً من **1 يوليو 2025** يتم خلالها توفيق الأوضاع من أجل تطبيق اللوائح الجديدة اللازمة للحصول على علامة **UKCA** حتي يتسنى تداولها في سوق بريطانيا العظمى ، وذلك على النحو التالي:

| Type  | Transitional period  |
|---|--|
| CE marked medical devices according to <b>MDR/IVDR/IVDD</b> | <b>Five years (to 30 June 2030) or the certificate expires, whichever is sooner</b>  |
| CE marked medical devices according to <b>MDD/AIMDD</b>     | <b>Three years (to 30 June 2028) or the certificate expires, whichever is sooner</b> |

- للإطلاع على المهل الإنتقالية حسب تصنيف المستلزم أو الكاشف ، يرجى الدخول على الرابط التالي :

[infographic of the timelines for placement of CE marked medical devices on the Great Britain market under the Medical Devices \(Amendment\) \(Great Britain\) Regulations 2023](#)

- 4- بعد إنتهاء تلك المهل الإنتقالية ، لن يتم السماح بتداول المستلزمات الطبية في بريطانيا العظمى بدون الحصول على علامة **UKCA** .
- 5- ضرورة وضع علامة **(UKCA)** على المنتج للمصنعين الراغبين في تسويق المستلزمات والأجهزة الطبية في بريطانيا العظمى.
- 6- تلتزم الشركات و المصانع بتسجيل جميع المستلزمات والأجهزة الطبية ، بما في ذلك الكواشف التشخيصية **(IVDs)** والمستلزمات المصممة حسب الطلب **(custom made)** و **(systems or procedure packs)** في الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية **(MHRA)** قبل طرحها في سوق بريطانيا العظمى .
- 7- إذا كان مكان تصنيع المستلزمات والأجهزة الطبية خارج بريطانيا العظمى وترغب في تداول مستلزم أو جهاز طبي في سوق بريطانيا العظمى ، فهي بحاجة إلى تعيين شخص واحد مسؤول في المملكة المتحدة **(UK Responsible Person)** لجميع المستلزمات والأجهزة ، والذي سيقوم بالإبابة عنها في تنفيذ المهام المحددة ، مثل التسجيل .
- 8- لم يعد الاتحاد الأوروبي يعترف ب **UK Notified Bodies** و عليه أصبحت **(UK Approved Bodies)** غير قادرة على إصدار شهادات **CE** .

9- يمكن للمُصنِع الذي استوفى كلا من متطلبات CE الصادرة من EU Notified Bodies و متطلبات UKCA الصادرة من UK Approved Bodies وضع علامة مزدوجة على مستلزماتهم.

✚ تقرر فى 2021/05/11 إستمرارية الاعتراف بالمملكة المتحدة كدولة مرجعية لدى الادارة المركزية للمستلزمات الطبية بعد خروجها من عضوية الاتحاد الأوروبي.

## 2. نطاق التطبيق

المستلزمات والاقهزة الطبية و المعملية و الكواشف التشخيصية التي يتم تداولها في بريطانيا العظمى (انجلترا - ويلز - اسكتلندا) ولا يشترط تداولها فى الاتحاد الأوروبي .

## 3. آلية التسجيل والحصول على الموافقات الإستيرادية داخل جمهورية مصر العربية :

الآلية التي سيتم من خلالها السماح باستيراد و تسجيل المستلزمات والاقهزة الطبية التي يتم تداولها فى بريطانيا العظمى ولا يشترط تداولها فى الاتحاد الأوروبي **بعد انتهاء المهل الانتقالية** تشتمل على الآتي:

- إجراءات التسجيل :

فيما يخص شهادات الجودة والتداول ، يتم تقديم شهادات (ISO 13485:2016+UKCA) وفقا للقواعد المستحدثة في بريطانيا العظمى حسب التصنيف بالإضافة إلى متطلبات ملف التسجيل الواردة في الدليل التنظيمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المعلن على موقع هيئة الدواء المصرية.

- إجراءات الحصول على الموافقة الإستيرادية :

فيما يخص شهادات الجودة والتداول ، يتم تقديم شهادات (ISO 13485:2016+UKCA) وفقا للقواعد المستحدثة في بريطانيا العظمى حسب التصنيف بالإضافة إلى متطلبات ملف الموافقة الاستيرادية الواردة بالأدلة التنظيمية المعلن على موقع هيئة الدواء المصرية.

- **في حالة استيراد المستلزمات المسجلة** لا يستدعي الأمر التقدم لإدارة المتغيرات بإدارة العامة للتسجيل لإجراء متغير على إخطار تسجيل المستلزم .

## 4. قائمة الإختصارات :

|      |   |
|------|---|
| UKCA | United Kingdom Conformity Assessment      |
| CE   | Conformité Européene                      |
| MHRA | Medicines and Health Regulatory Authority |

|       |   |
|-------|---|
| UK    | United Kingdom                              |
| EU    | European Union                              |
| GB    | Great Britain                               |
| UKRP  | United Kingdom Responsible Person           |
| MDR   | Medical Device Regulation                   |
| MDD   | Medical Device Directive                    |
| IVDD  | In Vitro Diagnostics Directive              |
| AIMDD | Active Implantable Medical Device Directive |

## الإصدارات

| مواضيع التعديلات                           | تاريخ الإصدار | الإصدار        |
|--|---------------|----------------|
|  | 2023/03/15    | الإصدار الأول  |
| إدراج المهل الإنتقالية المعلنة من قبل MHRA | 2023/07/27    | الإصدار الثاني |